

Public Summary SwissPAR du 14.08.2023

Locametz® (principe actif: gozétotide)

Première autorisation en Suisse: 03.03.2023

Médicament (trousse multidose) destiné à un usage diagnostique chez l'adulte en cas de cancer de la prostate

À propos du médicament

Le médicament Locametz, dont le principe actif est le gozétotide, est destiné à un usage diagnostique.

Il s'agit d'un médicament couplé à une substance radioactive appelée gallium-68 (médicament radiomarqué). Ce radiomarquage permet l'identification des lésions (dommages tissulaires) positives au PSMA¹ par tomographie par émission de positons (TEP)² chez les patients adultes atteints d'un cancer de la prostate.

Le cancer de la prostate est le deuxième cancer le plus fréquent chez l'homme, avec 1,4 million de cas diagnostiqués dans le monde en 2020.

Locametz a été autorisé dans le cadre du projet Orbis. Il s'agit d'un programme pour

les traitements prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Le projet Orbis offre un cadre pour la soumission simultanée d'une demande d'autorisation auprès d'autorités partenaires de différents pays et l'examen de celle-ci par toutes les autorités impliquées en même temps. L'objectif est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. À ce jour, le projet Orbis regroupe les autorités d'autorisation d'Australie (TGA), du Brésil (ANVISA), d'Israël (MOH), du Canada (SC), de Singapour (HSA), de la Suisse (Swissmedic) et du Royaume-Uni (MHRA).

Action

Le principe actif de Locametz marqué au gallium-68 (gallium (⁶⁸Ga) gozétotide) se fixe aux cellules, y compris aux cellules du cancer de la prostate, dès lors qu'elles présentent

une structure particulière (PSMA). Le PSMA est présent en grand nombre à la surface de la plupart des cellules du cancer de la prostate. Du fait de la liaison du médicament à la

¹ PSMA : prostate-specific membrane antigen ou antigène membranaire spécifique de la prostate, en français.

² TEP: la tomographie par émission de positons (TEP) consiste à scanner le corps afin d'obtenir une représentation des activités métaboliques dans les tissus.

structure cible (PSMA), la radioactivité (via la part de gallium-68 qui y est couplée) est transportée jusqu'au site des cellules cancé-

reuses. La TEP couplée à la tomодensitométrie (examen d'imagerie appelé TEP-TDM) rend visible ces cellules.

Administration

Locametz, dont le principe actif est le gozétotide, est soumis à ordonnance. Il est exclusivement utilisé dans les établissements habilités à employer des substances radioactives.

Locametz est une trousse multidose permettant la préparation d'une solution injectable destinée à être injectée dans les veines.

La dose recommandée de Locametz est de 1,8 à 2,2 MBq³/kg de poids corporel.

Locametz doit être administré par des professionnels de la santé qualifiés.

Efficacité

L'efficacité a été principalement évaluée sur la base de données issues de la recherche déjà disponibles.

Deux études ont fourni des preuves suffisantes de l'efficacité de Locametz lors du diagnostic du cancer de la prostate. Dans une étude (étude 1), l'emploi de Locametz a été examiné chez des patients atteints d'un cancer de la prostate à haut risque⁴, avant une opération à visée curative ou une radiothérapie. La précision de cette méthode était supérieure à celles des procédés d'imagerie habituels comme la tomодensitométrie («scanner») ou la scintigraphie osseuse⁵.

La deuxième étude (étude 2) a montré l'efficacité de Locametz chez des hommes dont le

cancer de la prostate avait déjà été traité, mais chez lesquels on suspectait une récurrence. Des cellules cancéreuses ont été détectées chez 92 % des patients.

De plus, deux méta-analyses⁶ ont confirmé les résultats lors du diagnostic initial et du diagnostic en cas de récurrence de la maladie.

Dans une troisième étude (étude VISION), l'emploi de Locametz a été évalué chez 1003 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique afin d'identifier les patients qui peuvent bénéficier d'une thérapie par radioligand⁷ ciblant le PSMA. Au total, 831 patients ont été identifiés.

Précautions, effets indésirables et risques

Locametz ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

³ MBq : le mégabecquerel est l'unité qui permet de mesurer l'activité d'une quantité donnée de substances radioactives. « M » signifie « méga », c'est-à-dire « million ».

⁴ Haut risque cancer: Forme très agressive de tumeur

⁵ Scintigraphie osseuse: Procédé d'imagerie permettant de détecter, dans les os, les zones avec un métabolisme osseux accru, comme c'est le cas en présence

de métastases (tumeurs formées à partir de cellules cancéreuses qui ont migré dans d'autres tissus).

⁶ Méta-analyses: Méthode de recherche qui consiste à évaluer des travaux de recherche existants sur un sujet de recherche particulier

⁷ Thérapie par radioligand: Traitement de médecine nucléaire destiné aux patients atteints d'un cancer de la prostate positif au PSMA

Locametz contribue à l'exposition cumulée totale à long terme du patient aux rayonnements, qui est associée à un risque accru de cancer.

Les effets indésirables les plus fréquents de Locametz ont été des signes de fatigue, qui ont été observés chez 1,2 % des patients.

Aucune réaction indésirable grave au médicament n'a été recensée.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Le cancer de la prostate est le deuxième cancer le plus fréquent chez l'homme et a souvent une issue fatale en cas de métastases. Malgré les progrès accomplis au niveau des procédés d'imagerie, le diagnostic et la stadification des tumeurs de la prostate posent toujours des difficultés. Locametz se lie au PSMA, ce qui permet de détecter les tumeurs positives au PSMA par TEP. Cela améliore le traitement et montre que le patient est éligible à un traitement ciblant le PSMA.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Locametz sont supérieurs aux risques dans le champ d'application décrit.

Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Locametz, dont le principe actif est le gozétotide.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Locametz®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.